

## **ALLEGATO I**

### **RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile

## 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Ogni ml contiene:

### Sostanza attiva:

Florfenicolo: 300,00 mg

### Eccipienti:

| Composizione qualitativa degli eccipienti e di altri costituenti | Composizione quantitativa se essenziale per la corretta somministrazione del medicinale veterinario |
|--|---|
| N-metilpirrolidone   | 250 mg  |
| Glicole propilenico  |   |
| Macrogol 300   |   |

Soluzione limpida, da giallo chiaro a paglierino, leggermente viscosa, priva di particelle visibili.

## 3. INFORMAZIONI CLINICHE

### 3.1 Specie di destinazione

Suino.

### 3.2 Indicazioni per l'uso per ciascuna specie di destinazione

Trattamento di focolai acuti di malattie respiratorie dei suini, causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

### 3.3 Controindicazioni

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione. Vedere paragrafo 3.7.

Non somministrare in caso di precedenti reazioni allergiche al florfenicolo.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg.

### 3.4 Avvertenze speciali

Nessuna.

### 3.5 Precauzioni speciali per l'impiego

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità e la terapia deve tener conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non usare il medicinale veterinario in casi di ipersensibilità nota al glicole propilenico e al glicole polietilenico.

Somministrare il medicinale con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

In caso di auto-iniezione accidentale, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio in conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che pensano di essere in gravidanza devono usare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

Precauzioni speciali per la tutela dell'ambiente:

Non pertinente.

### 3.6 Eventi avversi

Suino:

|  |   |
|--|---|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):                                 | Diarrea <sup>1</sup> ;<br>Infiammazione perianale <sup>1</sup> ; Edema rettale <sup>1</sup> ;<br>Piressia <sup>2</sup> ; Depressione <sup>2</sup> ;<br>Dispnea <sup>2</sup> . |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate) | Edema al sito di inoculo <sup>3</sup> ; Lesione al sito di inoculo <sup>4</sup> ;<br>Infiammazione al sito di inoculo <sup>4</sup>  |

<sup>1</sup> Può essere osservato per una settimana nel 50% degli animali.

<sup>2</sup> In condizioni di campo, in circa il 30% dei suini trattati una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

<sup>3</sup> Può essere osservato fino a 5 giorni.

<sup>4</sup> Può essere osservato fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un medicinale veterinario. Le segnalazioni devono essere inviate, preferibilmente tramite un medico veterinario, al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o al suo rappresentante locale o all'autorità nazionale competente mediante il sistema nazionale di segnalazione. Vedere il foglietto illustrativo per i rispettivi recapiti.

### 3.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento o l'ovodeposizione

Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario nei suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio in conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici.

Non usare durante la gravidanza e l'allattamento.

### 3.8 Interazione con altri medicinali e altre forme di interazione

Nessuna nota.

### 3.9 Vie di somministrazione e posologia

Uso intramuscolare.

15 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml per 20 kg), per via intramuscolare nella regione del collo, in due somministrazioni da praticare ad un intervallo di 48 ore, utilizzando un ago da 16-gauge.

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

Si raccomanda di trattare gli animali nei primi stadi della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore successive alla seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato, usando un'altra formulazione o un altro antibiotico, e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

Pulire il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare ago e siringa sterili e asciutti.

Non perforare il tappo per più di 25 volte.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, per evitare un sottodosaggio.

### **3.10 Sintomi di sovradosaggio (e, se pertinente, procedure d'emergenza e antidoti)**

Nei suini, a seguito della somministrazione di 3 volte la dose raccomandata o oltre, è stata osservata una riduzione nel consumo di cibo, nell'idratazione e nell'incremento ponderale.

Dopo la somministrazione di 5 volte la dose raccomandata, o oltre è stato osservato anche vomito.

### **3.11 Restrizioni speciali per l'uso e condizioni speciali per l'impiego, comprese le restrizioni sull'uso degli antimicrobici e dei medicinali veterinari antiparassitari allo scopo di limitare il rischio di sviluppo di resistenza**

Non pertinente.

### **3.12 Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 18 giorni.

## **4. INFORMAZIONI FARMACOLOGICHE**

### **4.1 Codice ATCvet: QJ01BA90**

### **4.2 Farmacodinamica**

Il florfenicolo è un antibiotico di sintesi ad ampio spettro attivo efficace contro la maggior parte dei batteri Gram-positivi e Gram-negativi isolati in animali domestici.

Il florfenicolo agisce inibendo la sintesi proteica batterica a livello ribosomiale ed è batteriostatico. Tuttavia, è stata dimostrata una attività battericida *in vitro* nei confronti di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

I test *in vitro* hanno dimostrato che il florfenicolo è attivo contro i più comuni batteri patogeni isolati nelle malattie respiratorie dei suini, tra cui *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida*.

### **4.3 Farmacocinetica**

Nei suini trattati per via endovenosa, il florfenicolo ha una velocità media di clearance plasmatica di 5,2 ml/min/kg ed un volume medio di distribuzione all'equilibrio di 948 ml/kg. L'emivita terminale media è 2,2 ore.

Dopo la somministrazione intramuscolare iniziale di florfenicolo, le massime concentrazioni sieriche comprese tra 3,8 e 13,6 µg/ml vengono raggiunte dopo 1,4 ore; tali concentrazioni si riducono con una emivita terminale media di 3,6 ore.

Dopo una seconda somministrazione intramuscolare, le massime concentrazioni sieriche sono comprese tra 3,7 e 3,8 µg/ml e vengono raggiunte dopo 1,8 ore.

Le concentrazioni sieriche scendono al di sotto di 1 µg/ml, il valore MIC<sub>90</sub> per i patogeni bersaglio nei suini, tra 12 e 24 ore dopo la somministrazione i.m.. Le concentrazioni di florfenicolo raggiunte nel tessuto polmonare riflettono le concentrazioni plasmatiche, con un rapporto concentrazione polmonare: concentrazione plasmatica di circa 1.

Dopo la somministrazione nei suini per via intramuscolare, il florfenicolo viene rapidamente eliminato, principalmente nelle urine. Il florfenicolo viene ampiamente metabolizzato.

## **5. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **5.1 Incompatibilità principali**

In assenza di studi di compatibilità, questo medicinale veterinario non deve essere miscelato con altri medicinali veterinari.

### **5.2 Periodo di validità**

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 2 anni.

Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

### **5.3 Precauzioni particolari per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare.

Proteggere dal gelo.

Eliminare il materiale inutilizzato.

### **5.4 Natura e composizione del confezionamento primario**

Flaconcini/Flaconi in vetro trasparente di tipo I, chiusi con tappi di gomma bromobutilica grigia, con ghiera in alluminio, confezionati in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino/flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **5.5 Precauzioni speciali per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché florfenicolo potrebbe essere pericoloso per i pesci e per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato.

## **6. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.

## **7. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|  |                     |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml | A.I.C. n. 103258012 |
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml | A.I.C. n. 103258024 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml   | A.I.C. n. 103258036 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml   | A.I.C. n. 103258048 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml   | A.I.C. n. 103258051 |

## **8. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione: 04/04/2001.

## **9. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

01/2025

## **10. CLASSIFICAZIONE DEI MEDICINALI VETERINARI**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## **A. ETICHETTATURA**



**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO****Scatola di cartone per i flaconcini/flaconi da 20, 50, 100, 250 e 500 ml****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Florfenicolo 300,00 mg

**3. CONFEZIONI**

20 ml

50 ml

100 ml

250 ml

500 ml

**4. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

**5. INDICAZIONI****6. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**7. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 18 giorni

**8. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare.

Proteggere dal gelo.

Eliminare il materiale inutilizzato.

**10. LA SCRITTA “PRIMA DELL’USO LEGGERE IL FOGLIETTO ILLUSTRATIVO”**

Prima dell’uso leggere il foglietto illustrativo.

**11. LA SCRITTA “SOLO PER USO VETERINARIO”**

Solo per uso veterinario.

**12. LA SCRITTA “TENERE FUORI DALLA VISTA E DALLA PORTATA DEI BAMBINI”**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

**13. NOME DEL TITOLARE DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.

**14. NUMERO(I) DELL’AUTORIZZAZIONE ALL’IMMISSIONE IN COMMERCIO**

|  |                     |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml | A.I.C. n. 103258012 |
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml | A.I.C. n. 103258024 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml   | A.I.C. n. 103258036 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml   | A.I.C. n. 103258048 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml   | A.I.C. n. 103258051 |

**15. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

**Etichetta per i flaconi da 100, 250 e 500 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile

**2. INDICAZIONE DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Florfenicolo 300,00 mg

**3. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Suino.

**4. VIE DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso intramuscolare.

**5. TEMPI DI ATTESA**

Carni e frattaglie: 18 giorni

**6. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

**7. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare. Proteggere dal gelo.

Eliminare il materiale inutilizzato.

**8. NOME DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

MSD Animal Health S.r.l.

**9. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONFEZIONAMENTI PRIMARI DI  
PICCOLE DIMENSIONI**

**Etichetta per i flaconcini da 20 e 50 ml**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Nuflor Suini Iniettabile

**2. COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLE SOSTANZE ATTIVE**

Ogni ml contiene:

Florfenicolo 300,00 mg

**3. NUMERO DI LOTTO**

Lot {numero}

**4. DATA DI SCADENZA**

Exp. {mm/aaaa}

Dopo la perforazione, usare entro 28 giorni.

## **B. FOGLIETTO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

### 1. Denominazione del medicinale veterinario

Nuflor Suini Iniettabile 300 mg/ml soluzione iniettabile

### 2. Composizione

Ogni ml contiene:

**Sostanza attiva:**

Florfenicolo 300,00 mg

**Eccipienti:**

N-metilpirrolidone 250 mg

Soluzione limpida, da giallo chiaro a paglierino, leggermente viscosa, priva di particelle visibili.

### 3. Specie di destinazione

Suino.

### 4. Indicazioni per l'uso

Trattamento di focolai acuti di malattie respiratorie dei suini, causate da ceppi di *Actinobacillus pleuropneumoniae* e *Pasteurella multocida* sensibili al florfenicolo.

### 5. Controindicazioni

Non somministrare a verri destinati alla riproduzione.

Non somministrare in caso di precedenti reazioni allergiche al florfenicolo.

Non usare in casi di ipersensibilità alla sostanza attiva o a uno degli eccipienti.

Non usare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg.

### 6. Avvertenze speciali

Nessuna.

Precauzioni speciali per l'impiego sicuro nelle specie di destinazione:

L'uso del medicinale veterinario deve basarsi su test di sensibilità e la terapia deve tener conto delle politiche antimicrobiche ufficiali e locali.

Precauzioni speciali che devono essere prese dalla persona che somministra il medicinale veterinario agli animali:

Non usare il medicinale veterinario in casi di ipersensibilità nota al glicole propilenico e al glicole polietilenico.

Somministrare il medicinale con cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale. In caso di auto-iniezione, rivolgersi immediatamente a un medico mostrandogli il foglietto illustrativo o l'etichetta.

Studi di laboratorio in conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici. Le donne in età fertile, le donne in gravidanza o le donne che pensano di essere in gravidanza devono usare il medicinale veterinario con grande cautela per evitare l'auto-iniezione accidentale.

#### Gravidanza, allattamento e fertilità:

La sicurezza del medicinale veterinario nei suini durante la gravidanza, l'allattamento, o negli animali destinati alla riproduzione non è stata stabilita. Studi di laboratorio in conigli e ratti con l'eccipiente N-metilpirrolidone hanno evidenziato effetti fetotossici.

Pertanto, l'uso del medicinale veterinario durante la gravidanza e l'allattamento non è raccomandato.

#### Interazione con altri medicinali veterinari e altre forme di interazione:

Nessuna nota.

#### Sovradosaggio:

Dopo somministrazione di un sovradosaggio, si sono osservati una riduzione nel consumo di cibo, nell'idratazione e nell'incremento ponderale, così come vomito.

#### Incompatibilità principali:

Non miscelare con altri medicinali veterinari.

### **7. Eventi avversi**

Suino:

|   |  |
|---|--|
| Comuni<br>(da 1 a 10 animali su 100 animali trattati):                                  | Diarrea <sup>1</sup> ;<br>Infiammazione perianale <sup>1</sup> ; Edema rettale (tumefazione) <sup>1</sup> ;<br>Piressia (febbre) <sup>2</sup> ; Depressione <sup>2</sup> ;<br>Dispnea (respirazione difficoltosa) <sup>2</sup> . |
| Molto rari<br>(< 1 animale / 10 000 animali trattati, incluse le segnalazioni isolate): | Edema al sito di inoculo <sup>3</sup> ; Lesione al sito di inoculo <sup>4</sup> ;<br>Infiammazione al sito di inoculo <sup>4</sup>   |

<sup>1</sup> Può essere osservato per una settimana nel 50% degli animali.

<sup>2</sup> In condizioni di campo in circa il 30% dei suini trattati una settimana o più dopo la somministrazione della seconda dose.

<sup>3</sup> Può essere osservato fino a 5 giorni.

<sup>4</sup> Può essere osservato fino a 28 giorni.

La segnalazione degli eventi avversi è importante poiché consente il monitoraggio continuo della sicurezza di un prodotto. Se dovessero manifestarsi effetti indesiderati, compresi quelli non menzionati in questo foglietto illustrativo, o si ritiene che il medicinale non abbia funzionato, si prega di informarne in primo luogo il medico veterinario. È inoltre possibile segnalare eventuali eventi avversi al titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio o rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio utilizzando i recapiti riportati alla fine di questo foglietto o tramite il sistema nazionale di segnalazione:

<https://www.salute.gov.it/farmacovigilanzaveterinaria>.

### **8. Posologia per ciascuna specie, via(e) e modalità di somministrazione**

Uso intramuscolare.

15 mg/kg di peso corporeo (pari a 1 ml per 20 kg), per via intramuscolare nella regione del collo, in due somministrazioni da praticare ad un intervallo di 48 ore, utilizzando un ago da 16-gauge. Non usare in suinetti di peso inferiore ai 2 kg.

Si raccomanda di trattare gli animali nei primi stadi della malattia e di valutare la risposta al trattamento entro le 48 ore successive alla seconda iniezione. Se i segni clinici della malattia respiratoria persistono 48 ore dopo l'ultima iniezione, il trattamento deve essere modificato, usando un'altra formulazione o un altro antibiotico, e deve essere continuato fino alla risoluzione della sintomatologia clinica.

## **9. Raccomandazioni per una corretta somministrazione**

Il volume somministrato per ogni sito di iniezione non deve superare i 3 ml.

Pulire il tappo prima di prelevare ogni dose. Usare ago e siringa sterili e asciutti.

Non perforare il tappo per più di 25 volte.

Per assicurare una dose corretta, il peso corporeo deve essere determinato nel modo più accurato possibile, per evitare un sottodosaggio.

## **10. Tempi di attesa**

Carni e frattaglie: 18 giorni.

## **11. Precauzioni speciali per la conservazione**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 25 °C.

Non refrigerare. Proteggere dal gelo.

Eliminare il materiale inutilizzato.

Non usare questo medicinale veterinario dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Exp. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Periodo di validità dopo la prima apertura del confezionamento primario: 28 giorni.

## **12. Precauzioni speciali per lo smaltimento**

I medicinali non devono essere smaltiti nelle acque di scarico o nei rifiuti domestici.

Questo medicinale veterinario non deve essere disperso nei corsi d'acqua poiché florfenicolo potrebbe essere pericoloso per i pesci o per altri organismi acquatici.

Utilizzare sistemi di ritiro per lo smaltimento dei medicinali veterinari inutilizzati o dei rifiuti derivanti dall'impiego di tali medicinali in conformità delle norme locali e di eventuali sistemi nazionali di raccolta pertinenti per il medicinale veterinario interessato. Queste misure servono a salvaguardare l'ambiente.

Chiedere al proprio medico veterinario o farmacista come fare per smaltire i medicinali di cui non si ha più bisogno.

## **13. Classificazione dei medicinali veterinari**

Medicinale veterinario soggetto a prescrizione.

Da vendersi dietro presentazione di ricetta medico veterinaria non ripetibile.

## **14. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio e confezioni**

|  |                     |
|--|---------------------|
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 20 ml | A.I.C. n. 103258012 |
| Scatola di cartone contenente un flaconcino da 50 ml | A.I.C. n. 103258024 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 100 ml   | A.I.C. n. 103258036 |
| Scatola di cartone contenente un flacone da 250 ml   | A.I.C. n. 103258048 |



Scatola di cartone contenente un flacone da 500 ml      A.I.C. n. 103258051

Flaconcini/flaconi in vetro trasparente di tipo I, chiusi con tappi di gomma bromobutilica grigia, con ghiera in alluminio, confezionati in una scatola di cartone.

Scatola di cartone contenente 1 flaconcino/flacone da 20 ml, 50 ml, 100 ml, 250 ml e 500 ml.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

#### **15.    Data dell'ultima revisione del foglietto illustrativo**

01/2025

Informazioni dettagliate su questo medicinale veterinario sono disponibili nella banca dati dei medicinali veterinari dell'Unione (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary/it>).

#### **16.    Recapiti**

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e recapiti per la segnalazione di sospette reazioni avverse:

MSD Animal Health S.r.l.  
Strada di Olgia Vecchia snc  
Centro Direzionale Milano Due, Palazzo Canova  
IT-20054 Segrate (MI)  
Tel: + 39 02 516861

Fabbricante responsabile del rilascio dei lotti:

TriRx Segré  
La Grindolière  
Zone Artisanale  
Segré  
FR-49500 Segré-en-Anjou Bleu

Per ulteriori informazioni sul medicinale veterinario, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.